

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 101 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 10134284200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為藥商，領有販賣業藥商許可執照（登記地址為本市中山區○○○路○○段○○號○○樓），其未申請核准分設營業處所及辦妥藥商登記，即於○○○網站（網址：XXXXXX）刊登販售「○○（未滅菌）、○○假牙清潔錠、○○假牙黏著劑（未滅菌）」醫療器材（分別領有行政院衛生署核發之衛署醫器輸壹字第 XXXXXX 號、第 XXXXXX 號及第 XXXXXX 號第一等級醫療器材許可證），案經新竹縣政府衛生局及原處分機關查獲，因訴願人之營業地址在本市，新竹縣政府衛生局乃以民國（下同）101 年 3 月 3 日新縣衛藥字第 1010002396 號函移請原處分機關處理。原處分機關嗣於 101 年 3 月 23 日訪談訴願人之代表人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第 27 條第 3 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 101 年

4 月 3 日北市衛食藥字第 10132817900 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處分機關以 101 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 10134284200 號函復維持原處分。該函於 101 年 5 月 2 日送達，訴願人猶表不服，於 101 年 5

月 30 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 14 條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第 27 條第 1 項、第 3 項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」「藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。」第 92 條第 1 項規定：「違反第二

十七條第一項、第三項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署 98 年 5 月 1 日衛署藥字第 0980011656 號函釋：「主旨：有關貴公司函詢網路

銷售醫療器材一事……說明：……三、……本署尚未同意網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售藥物……網路銷售非藥商核准範圍，則仍應依違反藥事法第 27 條之規定予以處辦……網路係一虛擬空間，商品係寄予消費者，消費者若有使用疑難，並無法由廠商當面給予解說及操作示範。基於藥物不同於一般商品，自應依藥事法之規定執行……。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

| | |
|---------|---|
| 項次 | 4 |
| 違反事件 | 1. 經營藥物販賣未申領藥商許可執照及未依規定辦理藥商變更登記。 2. 分設營業處所未辦理藥商登記。 |
| 法規依據 | 第 27 條第 1 項、第 3 項 第 92 條第 1 項 |
| 法定罰鍰額度或 | 處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。 |
| 其他處罰 | |
| 統一裁罰基準 | 1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元……。 |

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……公告事項：……

六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項……。」

二、本件訴願理由略以：本案係代表人○○○個人行為，與訴願人無關；且訴願人並無故意行為，對此非故意之行為，原處分機關未警告下架，卻施以重罰；訴願人知悉網路上不能販賣醫療器材後立刻下架更證明訴願人非故意違規。

三、卷查訴願人未申請核准分設營業處所及辦妥藥商登記，即在事實欄所述網站販售醫療器

材之違規事實，有系爭網頁畫面列印及原處分機關 101 年 3 月 23 日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是訴願人之違規事實，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本案係代表人○○○個人行為，與訴願人無關；且訴願人並無故意行為，對此非故意之行為，原處分機關未警告下架，卻施以重罰；訴願人知悉網路上不能販賣醫療器材後立刻下架更證明訴願人非故意違規云云。查卷附系爭網頁載有「目前出價.. 元」、「因配合中華民國藥事法規定，醫療器材產品類不得經由網路販售」、「請直接與公司聯絡，或是留下聯絡資料，我們會主動跟您聯繫」等招徠銷售與購買方式之詞句。是依該等記載足堪認定系爭網路廣告為訴願人所刊登，而為訴願人公司之行為。另訴願人縱於知悉網路上不能販賣醫療器材後立刻下架，亦僅屬事後改善行為，並無從解免系爭違規行為之可罰性。又違反藥事法第 27 條第 3 項規定，依同法第 92 條第 1 項規定處分者，罰鍰最低額為 3 萬元，且並無先警告始得予以處罰之規定。訴願主張，不足採據。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸首揭規定及函釋意旨，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 蔡立文（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 劉宗德

委員 陳石獅

委員 紀聰吉

委員 戴東麗

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

委員 覃正祥

委員 傅玲靜

委員 吳秦雯

中華民國 101 年 7 月 26 日市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）

